

VOTO Nº 49/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.932297/2022-39

Expediente nº 0238124/23-1

Analisa a solicitação, em caráter excepcional, para inclusão das atividades "fabricar, importar e exportar" na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), considerando o protocolo do arquivamento do ato societário na Junta Comercial.

Requerente: CM Hospitalar S.A. CNPJ: 12.420.164/0001-57

Área responsável: Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação da solicitação, em caráter excepcional, da empresa CM Hospitalar S.A., CNPJ: 12.420.164/0001-57, para inclusão das atividades "fabricar, importar e exportar" na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), considerando o protocolo do arquivamento do ato societário na Junta Comercial.

Em 14/10/2022, em reunião via Parlatório nº 50.539, foi demonstrado à Anvisa que as empresas Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A (CNPJ 02.003.095/0001-22) e Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A (CNPJ 04.568.560/0001-06) seriam incorporadas pela empresa CM Hospitalar S/A (CNPJ 12.420.164/0001-57). Na ocasião, o objetivo era discutir os procedimentos que deveriam ser adotados para evitar a interrupção da produção de produtos cosméticos e de higiene pessoal, isentos de registro, durante a operação de incorporação (SEI 2134364).

Foi discutido também um ponto crítico do projeto, que era a necessidade de obter a alteração da AFE da empresa CM Hospitalar S/A (distribuidora) para a inclusão antecipada das atividades, de modo a permitir a notificação dos produtos e a atualização das artes e confecção das embalagens, antes da finalização do processo de incorporação. A orientação recebida durante a reunião, a qual consta em ata, foi submeter um pedido de excepcionalidade após a solicitação formal de alteração de AFE por meio do sistema, uma vez que os produtos envolvidos no projeto não são passíveis de transferência de titularidade, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2016 por serem notificados e, assim, a empresa o fez.

Como consequência, em 08/10/2022, a empresa protocolou a solicitação de alteração de AFE da empresa CM Hospitalar S/A para inclusão de atividades de fabricar,

importar e exportar sob número de expediente 4916108/22-1.

Em 10/11/2022, foi protocolado o pedido de excepcionalidade para obtenção da alteração da AFE da empresa matriz de forma antecipada ao fim da operação de incorporação, para que sejam realizadas, com antecedência, as regularizações das 400 novas notificações (SEI 2134362).

Adicionalmente, na data de 11/01/2023, foi protocolado, via SEI (25351.901000/2023-74), o pedido para autorização de produção, utilizando materiais de embalagem com arte antiga, por até 120 dias após a notificação dos produtos.

Oportunamente, a incorporação das empresas ocorreu no dia 01/03/2023 e tramita, no momento, nas Juntas Comerciais dos respectivos locais para registro da ata de incorporação. A expectativa é que essa etapa seja finalizada até a data de 27/03/2023.

A empresa esclarece que tanto o pedido de excepcionalidade como o pedido para utilização de materiais de embalagem com arte antiga foram realizados objetivando manter ininterrupta a produção e comercialização dos produtos envolvidos na transação, durante o andamento da operação societária.

O planejamento foi feito com a expectativa de que a alteração da AFE fosse concedida de forma excepcional em 90 dias a contar da solicitação. Decorridos 120 dias, os esforços que foram empreendidos no sentido de eliminar ou mitigar os impactos às empresas, parceiros e consumidores podem ter sido em vão e, no caso de ausência de uma posição favorável nos próximos dias, a empresa ressalta que as consequências inevitáveis serão:

1 - Interrupção da produção e comprometimento da comercialização dos produtos devido a ausência de materiais de embalagem contendo a nova arte. Será necessário ter a publicação da alteração da AFE com a inclusão de atividades para seguir com as notificações dos produtos (aproximadamente 400 notificações) em nome da incorporadora (CM Hospitalar S/A) e posterior atualização das artes dos materiais de embalagem com o novo número de processo. Na sequência será possível colocar o pedido junto aos fornecedores dos materiais para confecção. Todo esse fluxo de trabalho pode alcançar cerca de 120 dias.

2 - Interrupção de exportações. A partir da incorporação das empresas no dia 01/03/2023, as notas fiscais são emitidas em nome da empresa CM Hospitalar S/A, porém esta, até a publicação da alteração da AFE com a inclusão das atividades de fabricar, importar e exportar não possui autorização para tal. A empresa exporta aproximadamente R\$2 milhões/mês, cujo faturamento se dá em torno do dia 15 de cada mês e, caso não haja a publicação solicitada em caráter de excepcionalidade, a transação será interrompida com impactos importantes nos negócios e abastecimento do mercado internacional agora no mês de março/2023.

3 - Não continuidade e atraso de lançamentos de novos produtos. Também, vale informar que, conforme orientado na reunião realizada em 07/03/2023, a empresa realizou o protocolo de 2 novas petições para a inclusão das atividades de importar e exportar na AFE da CM Hospitalar S/A. As respectivas solicitações foram realizadas sob as transações nº 2102612023 e 2102762023, respectivamente, em 07/03/2023. A solicitação realizada em 08/11/2022 (expediente 4916108/22-10) deverá ser direcionada para a inclusão da atividade de "fabricar".

A empresa reforça que a incorporação em questão é um processo de caráter burocrático, não havendo mudança de endereço ou alteração nos processos produtivos. Os produtos produzidos pelas empresas são cosméticos (Grau 1) e de higiene pessoal, passíveis de notificação.

Adicionalmente, considera importante mencionar que as empresas a serem incorporadas possuem aproximadamente 300 funcionários e atendem grandes clientes de marcas próprias, como Unilever, Droga Raia, O Boticário, Johnson & Johnson, entre outros, os quais também serão afetados de forma importante, caso haja a interrupção de produção.

Sendo assim, a empresa solicita à Anvisa a publicação, em caráter excepcional, da alteração de AFE da empresa CM Hospitalar S/A para inclusão de atividades mencionadas acima, utilizando o protocolo do arquivamento do ato societário, bem como a aprovação para produção, utilizando materiais de embalagem com arte antiga, por até 120 dias após a notificação dos produtos.

2. **Análise**

Inicialmente, antes de adentrar a análise, vale contextualizar a situação regulatória das empresas envolvidas na operação societária de incorporação.

A empresa CM Hospitalar S/A, CNPJ nº 12.420.164/0001-57, possui AFE nº 2058385 concedida em 2011 para as atividades distribuir, armazenar, expedir e transportar cosméticos, perfumes e produtos de higiene. A empresa possui ainda AFE ativas para medicamentos, produtos para saúde, saneantes e Autorização Especial (AE) nº 1153940, as quais não possuem relação com o pedido de excepcionalidade aqui avaliado.

A empresa Daviso Indústria e Comércio de Produtos Higiênicos S/A, CNPJ nº 04.568.560/0001-06, possui AFE nº 2037601 ativa para fabricar, importar, exportar, distribuir e transportar cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

A empresa Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S/A, CNPJ nº 02.003.095/0001-22, possui AFE nº 2031336 ativa para fabricar, importar, exportar, distribuir, embalar e transportar produtos de higiene. A empresa possui ainda AFE nº 8044921 ativa para produtos para saúde, a qual não possui relação com o pedido de excepcionalidade em tela.

A fim de subsidiar a análise do pleito, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe) fez uma primeira manifestação, por meio da Nota Técnica nº 125/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2137890). Em apertada síntese, a área considerou que a empresa não havia apresentado justificativa referente a impossibilidade de seguir o rito ordinário estabelecido na RDC nº 102/2016. Dessa forma, naquele momento, não foi compreendida a necessidade da concessão da excepcionalidade.

Para dirimir as dúvidas relacionadas ao pleito, foi realizada uma reunião entre a COAFE, DIRE4 e CM Hospitalar na data de 07/03/2023. Como encaminhamento dessa reunião, a empresa apresentou a Carta (SEI 2283942) com informações complementares ao pedido de excepcionalidade, descritas no Relatório desse Voto, juntamente com os comprovantes de protocolo do processo de incorporação na Junta Comercial do Estado de São Paulo.

Assim, a COAFE emitiu nova manifestação, por meio da Nota Técnica nº 19/2023/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2284362), sobre a qual passo a destacar as principais considerações.

Durante a supracitada reunião, a empresa justificou a necessidade de antecipação da ampliação da atividade "fabricar" na AFE da empresa CM Hospitalar para possibilitar a notificação dos produtos que passarão a ser fabricados em nome dessa empresa, visando simplesmente a obtenção do número de notificação para a fabricação dos novos materiais de embalagem.

Há ainda a necessidade da ampliação para a atividade "exportar", para manutenção das exportações já programadas, a qual só poderá ocorrer após a inclusão da referida atividade na AFE.

A empresa ainda justificou que a impossibilidade de seguir o rito da RDC nº 102/2016 se deve a vinculação da alteração da AFE ao arquivamento do ato societário na Junta Comercial.

Assim, considerou-se que a empresa cumpre a RDC nº 102/2016, exceto pela ausência do comprovante de arquivamento do ato societário, apesar da operação de incorporação já ter sido realizada, e a empresa já ter protocolado os pedidos na Junta Comercial.

Portanto, a COAFE entende que, com o envio do protocolo da solicitação de arquivamento do ato societário na junta comercial e o contexto que envolve a empresa produtora, além da necessidade de produção de materiais e manutenção de exportações programadas, bem como o envio de documento semelhante ao anexo I da RDC nº 102/2016, já apresentado pela empresa, em que se compromete e atesta a manutenção dos requisitos técnico sanitários das empresas incorporadas pela empresa incorporadora, **não há risco na aceitação dessa excepcionalidade para deferimento dos pedidos de ampliação da atividade de fabricar, importar e exportar cosméticos**, mesmo se comparado ao rito ordinário previsto na RDC nº 102/2016.

Passo, então, a fazer algumas considerações sobre o pleito.

O caso em tela refere-se a inclusão das atividades fabricar, importar e exportar na AFE da empresa incorporadora, a CM Hospitalar, de forma antecipada ao arquivamento do ato societário na Junta Comercial, para permitir que a empresa mantenha a exportação sem interrupção e que possa prosseguir com a fabricação das novas artes das embalagens e notificação de seus produtos junto à Anvisa, evitando, assim, uma possível ruptura no abastecimento do mercado nacional.

Importante notar, que do ponto de vista sanitário, não há qualquer preocupação, uma vez que a inclusão das referidas atividades na AFE da empresa incorporadora tão somente replica as atividades já presentes nas AFE das empresas incorporadas, considerando que a fabricação continuará sendo realizada nas mesmas instalações em que já ocorre hoje. Com o procedimento de publicação da ampliação de atividades na AFE da CM Hospitalar será possível a inclusão delas no sistema da Anvisa, permitindo assim que a empresa realize as notificações dos produtos, obtendo o número do novo processo para a confecção das artes de embalagem.

Conforme informado pela empresa, a incorporação já ocorreu a partir do dia 01/03/2023 e o pedido de arquivamento do ato societário já foi realizado na Junta Comercial de São Paulo, com expectativa de finalização para 27/03/2023. Ocorre que, desde 01/03/2023, as Notas Fiscais são emitidas em nome da empresa CM Hospitalar S/A, porém esta, até a publicação da alteração da AFE com a inclusão das atividades de fabricar, importar e exportar, não possui autorização para tal. Assim, há um lapso temporal entre a data de incorporação e a data na qual ocorre o arquivamento do ato societário na Junta Comercial, período em que a empresa não conseguiria comercializar seus produtos, até que a ampliação de atividades da AFE seja publicada, podendo ocasionar problemas de abastecimento de mercado e prejudicando as atividades comerciais da empresa.

Aqui reside a necessidade da excepcionalidade ao rito ordinário previsto na RDC nº 102/2016, uma vez que o Anexo I vincula a atualização da AFE à existência da Certidão do Arquivamento do ato societário registrado. Aproveito para sinalizar que esse

ponto seja reavaliado quando da revisão da referida RDC, no entendimento de que é razoável que a atualização da AFE se dê apenas com o protocolo na Junta Comercial, não havendo justificativa para aguardar a emissão da Certidão. Nem a empresa e nem a Anvisa tem previsibilidade sobre o tempo necessário para o arquivamento do ato societário após o protocolo da empresa.

Assim, considerando a ausência de risco sanitário do pleito, a mitigação do risco de uma possível ruptura temporária no abastecimento do mercado nacional com os produtos fabricados pela empresa e os princípios da razoabilidade e proporcionalidade da administração pública, considero razoável permitir que o pedido de inclusão das atividades de fabricar, importar e exportar na AFE da empresa CM Hospitalar seja avaliado considerando-se o protocolo do arquivamento do ato societário na Junta Comercial.

No que se refere a aprovação para fabricação, utilizando materiais de embalagem com arte antiga, por até 120 dias após a notificação dos produtos, informo que esse pleito já está sendo tratado no bojo do processo 25351.901000/2023-74, de relatoria da DIRE3, motivo pelo qual não será considerado nesse momento.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da solicitação de excepcionalidade para permitir que o pedido de inclusão das atividades fabricar, importar e exportar na AFE da empresa CM Hospitalar S.A., CNPJ: 12.420.164/0001-57, seja avaliado, considerando o protocolo do arquivamento do ato societário na Junta Comercial.

No entanto, destaco que a empresa deverá realizar o aditamento da certidão do arquivamento do ato societário registrado no processo nº 25351.176248/2011-01 tão logo obtenha esse documento.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/03/2023, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2285079** e o código CRC **F0E81041**.